

デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200

【形状・構造及び原理等】

**[形状・構造]

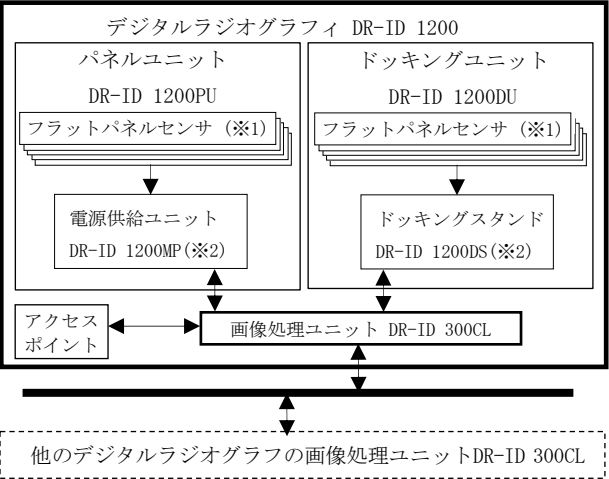
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200 は、パネルユニット「DR-ID 1200PU」またはドッキングユニット「DR-ID 1200DU」、制御キャビネット「DR-ID 1200MC」と画像処理ユニット「DR-ID 300CL」で構成されます。

パネルユニット「DR-ID 1200PU」は、フラットパネルセンサと電源供給ユニット「DR-ID 1200MP」で構成されます。

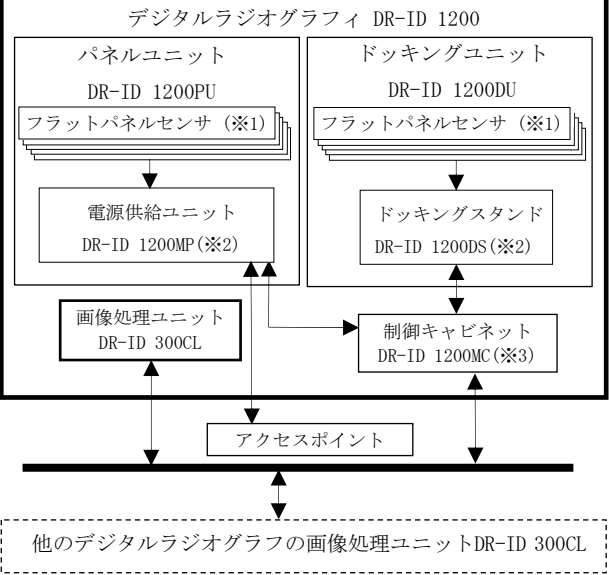
ドッキングユニット「DR-ID 1200DU」は、フラットパネルセンサとドッキングスタンド「DR-ID 1200DS」で構成されます。

フラットパネルセンサは、「DR-ID 1201SE」、「DR-ID 1202SE」、「DR-ID 1211SE」、「DR-ID 1212SE」、「DR-ID 1213SE」と「DR-ID 1214SE」の 6 種類があります。

システム構成図
(小型アクセスポイントを使用する場合)



システム構成図
(院内設備のアクセスポイントを使用する場合)



- ** ※1 フラットパネルセンサは、DR-ID 1201SE、DR-ID 1202SE、DR-ID 1211SE、DR-ID 1212SE、DR-ID 12123E、DR-ID 1214SEのいずれかで、無線または有線で接続。フラットパネルセンサの最大接続台数は5台。
- ※2 電源供給ユニットとドッキングスタンドは少なくともどちらか1台が必要となる。混在して使用することができ、最大接続台数は電源供給ユニットが2台、ドッキングスタンドが3台である。電源供給ユニット1台につきフラットパネルセンサ2台、ドッキングスタンド1台につきフラットパネルセンサ1台を有線接続して使用することができる。
- ※3 制御キャビネット「DR-ID 1200MC」がない構成となる場合がある。この場合、画像処理ユニット「DR-ID 300CL」に制御キャビネット用ソフトウェアをインストールして、制御キャビネットとしても使用することができる。
IEC 60950-1または同等の規格に適合した市販のパーソナルコンピュータにインストールして、制御キャビネットとして使用することもできる。この場合、画像処理ユニット「DR-ID 300CL」用ソフトウェアと同一のパーソナルコンピュータにインストールして使用することもできる。

** 外形寸法 (許容差±10%。幅、奥行、高さは突起部を除く。)

	幅 (mm)	奥行 (mm)	高さ (mm)
フラットパネルセンサ DR-ID 1201SE	460	384	15.0
フラットパネルセンサ DR-ID 1202SE	460	460	15.0
フラットパネルセンサ DR-ID 1211SE	460	384	15.0
フラットパネルセンサ DR-ID 1212SE	460	460	15.0
フラットパネルセンサ <u>DR-ID 1213SE</u>	<u>328</u>	<u>268</u>	<u>15.0</u>
フラットパネルセンサ <u>DR-ID 1214SE</u>	<u>333</u>	<u>282</u>	<u>15.0</u>
電源供給ユニット DR-ID 1200MP	120	388	361
ドッキングスタンド DR-ID 1200DS	579	93	202

電氣的定格 電 圧 : 100-240V ~
電 流 : 2-0.84A
周波数 : 50-60 Hz

電撃に対する保護の形式
クラス I 機器 (据置形)

電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B形装着部

<制御キャビネット : DR-ID 1200MC> /

<画像処理ユニット : DR-ID 300CL>

外観、寸法、電氣的定格は汎用電氣機器の仕様に依存します。

* 動作保証条件

装置を使用の際は下記の環境条件を守ってください。

＜DR-ID 1200PU/DR-ID 1200DU＞

動作時

温 度：15℃（15%RH）～30℃（80%RH）
湿 度：15%RH（15℃）～80%RH（30℃）（結露なきこと）
気 圧：700hPa～1060hPa

非動作時（電源投入可能な環境条件）

温 度：5℃～35℃
湿 度：10%RH～80%RH（結露なきこと）
気 圧：700hPa～1060hPa

＜DR-ID 1200MC/DR-ID 300CL＞

パーソナルコンピュータの仕様によって異なります。

【動作原理】

本装置は、人体を透過した後のエックス線吸収データをエックス線平面検出器で測定する。このエックス線の吸収データを用いて人体の平面画像を得る。画像処理を施した画像をディスプレイに表示し、画像を内部記録装置に記録する。記録された画像は後で再表示するとともに各種画像処理を行う事ができる。画像および検査情報は、ネットワークに転送する事ができる。

詳細は、取扱説明書を参照してください。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

エックス線パターンをエックス線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供する。

【使用方法等】

*【装置の使用方法】

1. 電源 ON および準備

- (1) 画像処理ユニットの電源を投入して、異常なく起動することを確認します。
(電源供給ユニットおよびドッキングスタンドの電源が切断されている場合は、メインスイッチで電源を投入します。また、メモリ撮影モードを使用している場合、画像処理ユニットの起動は撮影後でも問題はありません。)

2. エックス線撮影

- (1) 患者のポジショニングを行います。
- (2) エックス線管球コントローラのスイッチ(エックス線ショットスイッチ)を押し、撮影を行います。

データ収集や画像再構成などの処理がされて画像を得られます。本装置の基本操作は、以下の3つのステップに分かれています。

Step 1 患者ID情報の入力
Step 2 撮影部位・検査メニューの選択
Step 3 エックス線撮影

(メモリ撮影モードを使用している場合は、Step 3→Step 1→Step 2の順に操作します。)

3. 電源切断

- (1) 画像処理ユニットの電源を切断します。
- (2) 本装置に接続された画像記録装置などの電源切断操作は、それぞれの操作手順書に従ってください。

装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照してください。

【組み合わせて使用する機器等】

1. 他のデジタルラジオグラフの画像処理ユニット

本装置は、以下の装置の画像処理ユニットに接続する事ができます。

販売名	認証番号
富士フイルム DR-ID 300	221ABBZX00151000

また、制御キャビネット用ソフトウェアをこの画像処理ユニットにインストールして使用することができます。この画像処理ユニットのソフトウェアを制御キャビネットと同一のパーソナルコンピュータへインストールし、使用することもできます。

* 2. 他のデジタルラジオグラフのパネルユニット

本装置の制御キャビネットは、以下の装置の構成品であるパネルユニット「DR-ID 600PU」、「DR-ID 700PU」、「DR-ID 700AU」または「DR-ID 1300PU」に接続する事ができます。

販売名	認証番号
富士フイルム DR-ID 600	222ABBZX00062000
富士フイルム DR-ID 700	223ABBZX00128000
富士フイルム DR-ID 1300	226ABBZX00149000

3. 他のデジタルラジオグラフのオプション

本装置は、以下の装置のオプションであるACブッキー用リレーユニット、ハンドスイッチインターフェースボックス、小型アクセスポイントやノートパソコンと組み合わせて利用する事ができます。

販売名	認証番号
富士フイルム DR-ID 600	222ABBZX00062000
富士フイルム DR-ID 700	223ABBZX00128000
富士フイルム DR-ID 1300	226ABBZX00149000

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 標準（パラメータ）条件より設定を変更する場合は、読影される医師と相談の上、複数の画像で確認後、実施のこと。読影に影響がないことを確認の上、パラメータを変更すること。
2. 画像処理は、必ず読影に影響ないことを確認の上使用し、読影に影響がある場合は、画像処理パラメータを調整すること。画像処理は撮影条件、被写体、撮影に使用する発生装置などによっては、処理がかかりすぎてアーチファクトが生じるなどにより、読影に影響を与える懸念があります。
3. システム感度（S値）は経時による変動や故障により変動する場合があるため、S値を撮影の照射線量設定やAEC（フォトタイマ）の調整には使用しないこと。
4. 画質管理や被曝線量管理のために、S値を照射線量の目安として使用する場合、またはFNC処理（ノイズ抑制処理）を使用する場合は、S値が変動していないか定期点検を行うこと。
5. 画像に付帯する情報も確認の上、診断に使用のこと。特に患者情報は十分確認すること。
- * 6. メモリ撮影モードを使用する場合は、何番目の画像がどの患者の画像であるかが分かるように、記録および管理をすること。
7. 患者のポジショニングの前に、必ず氏名や生年月日などで患者本人を確認すること。
8. 患者のポジショニングの前に、必ず撮影メニューを確認すること。
9. 撮影時、患者が装着している点滴やドレインチューブが本装置に引っ掛からないように注意すること。
10. フラットパネルセンサやケーブルなどに、患者の血液などが付着していないことを確認の上で使用する。
11. (設置環境周辺の装置電源を入れた状態で)出力された画像が、白抜けやその他異常などにより読影に影響がないことを確認して使用すること。
12. エックス線発生装置のショットスイッチは、画像処理ユニット側でDR撮影装置ステータスがショット可能状態になったことを確認した後、ショットONボタンを一度だけ押すこと。

- * 13. 電源供給ユニット、ドッキングスタンドと無線通信中のフラットパネルセンサをもう1台の電源供給ユニット、ドッキングスタンドがある場所に移動させた場合、移動前の機器との通信が継続している可能性があるので注意すること。この場合、移動後の機器との通信をするには、一度ケーブルで接続するか、またはドッキングスタンドに挿入してください。フラットパネルセンサが認識され、無線通信が可能になります。
- * 14. 複数枚のフラットパネルセンサを使用する場合、フラットパネルセンサの取り付け違えを防ぐために、使用するフラットパネルセンサのフラットパネルセンサ識別ランプの色と画像処理ユニットのモニター上で選択されているパネルアイコンの色、またはドッキングスタンドの識別ランプの色が合っていることを確認してから撮影すること。また、選択したフラットパネルセンサが間違いないか、フラットパネルセンサのステータスランプでREADYが点灯していることを確認してください。
- 15. 制御キャビネット用ソフトウェアを市販のパーソナルコンピュータにインストールする場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。また、インストールするパーソナルコンピュータは、弊社指定のものを使用すること。パーソナルコンピュータやモニター、および周辺機器の詳細な仕様などについては、弊社または弊社指定の業者にお問い合わせください。
- 16. パーソナルコンピュータにインストールした制御キャビネット用ソフトウェアの一部または全部をアンインストールしないこと。また、弊社で互換性を確認していないソフトウェアをインストールしないこと。いずれの場合も、本ソフトウェアの動作を保証できません。
- 17. フラットパネルセンサは、感染防止のため、患者が変わるごとに適切な消毒剤で消毒すること。また、必要に応じ、患者接触部を捨てることが可能な袋で覆ったり患者の体液、薬品、水などがつかないように注意したりするなど、適切な措置を講ずること。
- 18. しばらく使用しなかった装置を再度使用するときには、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 19. エックス線自動検出機能を使用する場合は、取扱説明書に記載されているエックス線自動検出機能設定時の注意事項を必ず守ること。
- 20. エックス線自動検出機能を使用する場合は、撮影メニューを登録後、撮影せずにそのままにしておく、フラットパネルセンサのバッテリー動作可能時間が半減することがあるので注意すること。
- 21. 画像処理ユニットに表示されるフラットパネルセンサのバッテリー動作可能時間は、使用中のモードによって異なるので注意すること。
- * 22. フラットパネルセンサの保管および輸送時は、バッテリーを取り外すこと。
- ** 23. 37℃かつ90%RH（結露しないこと）の環境において、DR-ID 1201SE、DR-ID 1211SE、DR-ID 1213SE、またはDR-ID 1214SEを使用する場合は、取扱説明書に記載されている環境動作条件の注意事項を必ず守ること。この環境では、30分以下の連続使用が可能です。また、Manual Mode（省電力モード）では最大1時間の連続使用が可能です。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. システムを構成する各装置の電源供給に、マルチタップや延長ケーブルを使用しないこと。
2. フラットパネルセンサにコネクタを接続した状態で、バッテリーおよびバッテリーカバーを外したまま使用したり、バッテリー挿入部の端子に触れたりしないこと。
3. フラットパネルセンサのステータスランプのREADYが点滅している間は、コネクタの着脱をしないこと。
4. 制御キャビネット「DR-ID 1200MC」、画像処理ユニット「DR-ID 300CL」はAC電源に接続されている場合、患者環境で使用しないこと。バッテリーチャージャーは、患者環境で使用しないこと。
5. 本機に接続する外部装置は、指定のものを使用すること。
6. 装置の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分に注意すること。
7. 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
8. 装置が故障した場合などには、接続された画像処理ユニットのモニター上のメッセージに従い対処すること。
9. 画像処理ユニットの接続機器ステータスでShotReady（撮影可否状況インジケータ）が緑色に点灯していることを確認してから、エックス線撮影を行うこと。ShotReadyが緑色に点灯していない状態でフラットパネルセンサにエックス線照射をしても、エックス線は照射されますが画像は取得できません。
10. 装置および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
11. フラットパネルセンサのバッテリー取付部周辺から液体が入らないように注意して使用すること。液体が入ってしまうと、破損するおそれがあります。
12. フラットパネルセンサに、過度な加重をかけないこと。
13. フラットパネルセンサは、落下させたり、衝撃を加えたりしないように注意すること。
14. エックス線の照射野は、フラットパネルセンサのサイズよりも広げないこと。特に管電圧が高電圧の場合は、被写体のサイズに対して不必要に照射野を広げないこと。
15. フラットパネルセンサを使用した操作時以外で、フラットパネルセンサにエックス線が照射されないように注意すること。
16. 定められた手順により使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。

【相互作用】

1. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能を保証できません。
2. フラットパネルセンサは、磁界ノイズの発生する機器（モーター、トランス、スイッチング電源など）の近くに設置しないこと。適切な画質を得られないおそれがあります。
3. 装置のケーブル（電源ケーブル、通信ケーブルなど）は、磁界ノイズの発生する機器（モーター、トランス、スイッチング電源など）および、そのケーブル類の近くに設置しないこと。適切な画質を得られないおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- (1) 水などのかからない場所に設置すること。
- (2) ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気、気圧、温度、湿度、風通し、直射日光などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

装置を保管・輸送の際は下記の環境条件を守ってください。

<DR-ID 1200PU/DR-ID 1200DU>

温 度：-30℃～50℃（氷結なきこと）
 湿 度：10%RH～90%RH（結露なきこと）
 気 圧：700hPa～1060hPa

<DR-ID 1200MC/DR-ID 300CL>

パーソナルコンピュータの仕様によって異なります。

* 【耐用期間】

DR-ID 1200PU/DR-ID 1200DUの有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り6年間です。

〔自己認証（当社データ）による〕

制御キャビネット「DR-ID 1200MC」、画像処理ユニット「DR-ID 300CL」の有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り5年間です。

【保守・点検に係る事項】

1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。
定期保守点検は契約の内容によって異なりますので、詳細は弊社または弊社指定の業者にお問合せください。
定期交換部品の交換周期の詳細は、取扱説明書を参照してください。

*** 使用者による保守点検事項**

日常および定期点検項目	周期
①装置の正常な起動・終了、および接続されている装置との正常な通信	毎日
②パネルユニット、ドッキングユニットおよびオプションの清掃	使用状況、使用環境により適宜
③吸気口エアフィルターの清掃	3 ヶ月

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期
①画像の確認	1 年
②エラーログによる動作記録の点検	1 年
③内部各ユニットの点検	2 年

*** 主な定期交換部品**

定期交換部品名	周期
①リレー	1 年 (撮影回数 90,000 回)

本装置の構成品である画像処理ユニットの各項目の内容は、画像処理ユニットに添付されている「富士フイルム DR-ID 300 の付属品（画像処理ユニット：DR-ID 300CL）」（認証番号：221ABBZX00151000）の添付文書を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社
電話番号：03-6419-8033